



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

05.06.2023 № 25-6/5188

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
винорелбин**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.05.2023 № 10009 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества винорелбин в лекарственных формах для приема внутрь (капсулы) и для внутривенного введения (концентрат для приготовления раствора для инфузий), согласно актуальной информации по безопасности применения винорелбина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.04.2023 № 02-19373/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.05.2023 № 10009 на 2 л.

Врио директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

С.В. Семечева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C0FB5546C30000ABFEF0060002
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 05.09.2022 до 05.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

2,9 МАЙ 2023

№

100009

На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



№2-115056 от 29.05.2023



429393

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества винорелбин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты винорелбина, в лекарственной форме для приема внутрь (капсулы) и в лекарственной форме для внутривенного введения (концентрат для приготовления раствора для инфузий) в инструкциях по применению (ИМП) и общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП) которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения винорелбина. Согласно актуальной информации по безопасности применения винорелбина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.04.2023 № 02-19373/23 необходимо включить следующую информацию:

Для лекарственной формы «капсулы»:

В раздел «Побочное действие» ИМП, раздел 4.8 ОХЛП с градацией частоты «частота неизвестна» дополнить:

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: тромбоэмболия легочной артерии;

Нарушения со стороны нервной системы: синдром задней обратимой энцефалопатии».

Для лекарственной формы «концентрат для приготовления раствора для инфузий»:

В раздел «Побочное действие» ИМП, раздел 4.8 ОХЛП с градацией частоты «частота неизвестна» дополнить:

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и

средостения: тромбозмболия легочной артерии;

Нарушения со стороны нервной системы: синдром задней обратимой энцефалопатии»;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»: гиперпигментация кожи по ходу вены».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов